

## REFERAT

### 5. møde i etisk udvalg for Personlig Medicin

#### Dato og sted

Torsdag den. 13. september 2018 kl. 10.00 – 14.10  
Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K., Lokale 1.24

#### Dagsorden

Punkt	Ca. tid	Aktivitet
Pkt. 25/18	10.00 – 10.10	Velkomst ved formanden

*Etisk udvalg for Personlig Medicin præsenteres for oplæg og materialer om bekendtgørelser, der skal udmønte Lov om ændring af sundhedsloven (oprettelse af Nationalt Genom Center m.v.).*

*Udvalget vil desuden opsamle på 3. møde om tilbagemelding af sekundære genetiske fund i sammenhæng med behandling og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter.*

*Opsamlingen på det 4. møde vedr. udvalgets kommende arbejdsopgaver og arbejdsform, herunder hvorledes rollen som et rådgivende udvalg til Bestyrelsen for National strategi for Personlig Medicin kan udmøntes, udskydes til et senere møde.*

Pkt. 26/18	10.10 – 10.20	Kort præsentation af MelnWe v/ Mette Nordahl Svendsen
------------	------------------	---

*Nationalt Genom Center og forskningsprojektet MelnWe (Personalized Medicine In the Welfare State) ved Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet har indledt et samarbejde. Professor og forskningsleder af MelnWe orienterer om samarbejdet og forskernes overværelse af Etisk Udvalgsmøder.*

- |            |                  |  |
|------------|------------------|--|
| Pkt. 27/18 | 10.20 –<br>13.05 | Drøftelse af samtykke og selvbestemmelse, jf. oplæg pkt. 1 og 2 samt<br>Drøftelse af indberetning og frivillig indberetning, jf. oplæg pkt. 3 og 4   |
|            |                  | <i>Etisk Udvalg bedes kommentere på oplæg og materiale til<br/>bekendtgørelsesarbejdet vedr. Nationalt Genom Center med fokus på de<br/>etiske problemstillinger, hensyn samt dilemmaer.</i> |
|            |                  | Der afholdes frokost under dagsordenspunktet   |
| Pkt. 28/18 | 13.05 –<br>13.15 | Pause  |
| Pkt. 29/18 | 13.15 –<br>14.00 | Drøftelse af notat om tilbagemelding af sekundære fund i sammenhæng<br>med behandling og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter  |
|            |                  | <i>På baggrund af drøftelser i Etisk Udvalg har en underarbejdsgruppe i<br/>Etisk Udvalg revideret notatet. Der ønskes en drøftelse heraf herunder<br/>afgivelse af kommentarer.</i>         |
| Pkt. 30/18 | 14.00 –<br>14.05 | Afrunding på dagens møde   |
| Pkt. 31/18 | 14.05 –<br>14.10 | Evt.   |

## **Bilag**

Bilag 0. Notat - Input til bekendtgørelsesarbejdet vedr. Nationalt Genom Center

Bilag 1. Udkast til samtykkeblanket

Bilag 2. Udkast til patientinformation

Bilag 3. Udkast til information til sundhedspersonale

Bilag 4. Udkast til blanket vedr til- og framelding til Vævsanvendelsesregisteret fsva genetiske oplysninger

Bilag 5. Udkast til information vedr. Vævsanvendelsesregisteret fsva genetiske oplysninger

Bilag 6. Notat vedr. tilbagemelding af sekundære fund ifm. behandling og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

## Medlemmer

### Fra etisk udvalg:

Kirsten Ohm Kyvik, formand for etisk udvalg, institutleder, professor, Syddansk Universitet

Lars Hvilsted Rasmussen, næstformand for etisk udvalg, dekan, professor, AAU-SUND, Aalborg Universitet

Peter Hokland, professor ved Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet, Overlæge, Hæmatologisk afdeling, Aarhus Universitetshospital

Poul Ejby Rasmussen, patient og medlem af styregruppen for Pancreasnetværket, Danske Patienter

Karen Risgaard, pårørende og formand for Hjerneturforeningen, Danske Patienter (afbud)

Jeppe Berggreen Høj, konsulent, Lægeforeningen

Elsebet Østergaard, overlæge, Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet, Lægevidenskabelige Selskaber

Thomas G. Jensen, professor, Institut for Biomedicin, Aarhus Universitet, Lægevidenskabelige Selskaber

Mette Nordahl Svendsen, professor, Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet, Danske Universiteter

Louise Torp Dalgaard, professor, Institut for Naturvidenskab og Miljø, Roskilde Universitet, Danske Universiteter

Hanne Reinhold Juul, funktionsleder, specialteamfunktionen i lokalpsykiatri Esbjerg, Sygeplejeetisk Råd

### Observatører:

Kristoffer Lande Andersen, akademisk medarbejder, Sundhedsstyrelsen

Anne Marie Gerdes, klinikchef, Klinisk Genetisk Klinik, Rigshospitalet, Etisk Råd

Morten Andreasen, sekretariatet, Etisk Råd

### Fra sekretariatet:

Gert Sørensen, direktør, Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet

Sandra Poulsen, direktionsassistent, Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet

Grith Heltoft, kommunikationsansvarlig, Nationalt Genom Center under Sundheds – og Ældreministeriet

Karen Grønkjær, Chefkonsulent, Nationalt Genom Center under Sundheds- og Ældreministeriet

Kasper Lindegaard Hjulmann, Nationalt Genom Center Under Sundheds- og Ældreministeriet

Ad. pkt. 25/18 Velkomst ved formanden

REFERAT:

Formanden bød velkommen. Der var afbud fra Karen Risgaard. Formanden præsenterede kort dagsorden i det at mødet var dedikeret til, at udvalget kunne afgive kommentarer til den igangværende proces med udarbejdelse af bekendtgørelser i forbindelse med oprettelsen af Nationalt Genom Center.

Ad. pkt. 26/18 Kort præsentation af MeInWe v/ Mette Nordahl Svendsen

REFERAT:

Professor og forskningsleder af MeInWe orienterede om samarbejdet mellem Nationalt Genom Center og forskningsprojektet MeInWe (Personalized Medicine In the Welfare State) ved Institut for Folkesundhedsvidenskab, Københavns Universitet. Forskningsprojektet skal undersøge forholdet mellem individ og kollektiv (the Me in the We), herunder hvordan forstås "det personlige", når genetiske data genereres, udveksles og anvendes i det danske sundhedsvæsen? Spørgsmål som hvilke kollektiver er impliceret i "det personlige", indgår også i projektets forskningsfokus. Hun præsenterede projektets forskningsdesign herunder også formålet med at samarbejde med Nationalt Genom Center. Aktiviteterne i Nationalt Genom Center udgør en betydnings kilde til information om udviklingen af Personlig Medicin i Danmark. Der er udarbejdet en Code of Conduct mellem Nationalt Genom Center og MeInWe, der sætter rammer for samarbejder, herunder, at:

- Den samfundsvidenskabelige forskning udføres i dialog med Nationalt Genom Center (NGC)
- MeInWe gennemfører dataindsamling med respekt for konteksten omkring NGC
- NGC forpligter sig på at sikre MeInWe-forskere adgang
- MeInWe informerer informanter om projektets formål
- Artikeludkast fremsendes til kommentering i god tid inden submission
- Publikation er førsteforfatterens endelige ansvar
- MeInWe holder NGC orienteret om væsentlige forhold i feltet

Ad. pkt. 27/18 Drøftelse af samtykke og selvbestemmelse, jf. oplæg pkt. 1 og 2 samt Drøftelse af indberetning og frivillig indberetning, jf. oplæg pkt. 3 og 4

REFERAT:

Nationalt Genom Center præsenterede overvejelser omkring samtykke og selvbestemmelser samt indberetning af frivillig indberetning på baggrund af oplæg, som udvalget havde fået tilsendt. Udvalget afgav kommentarer, som inddrages i det videre arbejde med udarbejdelsen af bekendtgørelser ifm. oprettelsen af Nationalt Genom Center.

Ad. pkt. 28/18 Pause

Ad. pkt. 29/18 Drøftelse af notat om tilbagemelding af sekundære fund i sammenhæng med behandling og sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter

REFERAT:

Da punkt pkt. 27/18 gav anledning til fyldige kommentarer aftaltes det, at dagsordenspunkt 29/18 udskydes til det 5. møde i etisk udvalg med henblik på en fyldestgørende gennemgang af dokumentet.

Ad. pkt. 30/18 Afrunding på dagens møde

REFERAT:

Næste møde afholdes den 15. november 2018.

Ad. pkt. 31/18 Evt.

REFERAT:

Der var ingen punkter til dagsordenspunktet.